Factsheet gespecificeerde toestemming/toestemming voor beschikbaar stellen van gegevens:

NB: Deze fastsheet is een levend document en wordt mogelijk in de toekomst aangevuld.

Artikel 15a
1. De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingssysteem, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven.
2. De in het eerste lid bedoelde toestemming betreft gespecificeerde toestemming voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders.

Toelichting amendement
De optie van generieke opt in als bedoeld in het voorgestelde artikel 15a, tweede lid, onderdeel a van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg vindt de indiener geen goed idee. Met de generieke opt in kan de cliënt algemene toestemming geven voor het beschikbaar stellen van gegevens aan alle op het elektronisch uitwisselingssysteem aangesloten zorgaanbieders. Het is voor een patiënt moeilijk te overzien welke gegevens precies beschikbaar zullen worden gesteld. Verder is ook onduidelijk hoe het elektronisch uitwisselingssysteem zich in de toekomst gaat ontwikkelen. Gezien het voorgaande stelt de indiener voor alleen de mogelijkheid van gespecificeerde toestemming in het wetsvoorstel op te nemen. Dat houdt in dat de cliënt toestemming kan geven voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders.

Wat staat er nu?
Een zorgaanbieder mag alleen gegevens beschikbaar stellen, als de cliënt uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Toestemming mag niet worden verondersteld. Bij de toestemming moet de patiënt specificeren:
1. of deze zorgaanbieder alle of bepaalde gegevens beschikbaar mag stellen;
2. aan welke zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders hij die gegevens beschikbaar mag stellen.
De zorgaanbieder kan zowel een instelling zijn als bedoeld in artikel 1 van de Kwaliteitswet zorginstellingen als een individuele zorgaanbieder als bedoeld in de artikelen 3 en 34 van de Wet BIG.

Wat is er anders met de situatie voor het wetsvoorstel?
Voor de bepaling van gespecificeerde toestemming hoefde punt 1 en 2 niet expliciet te worden gevraagd. Een algemene vraag voorzien van voldoende specifieke informatie volstond.

	Huidige situatie	Wetsvoorstel Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens
Toestemming	Toestemming bij verstrekken van informatie buiten de behandelrelatie. Toestemming moet op grond van de Wet bescherming persoonsgegevens ondubbelzinnig zijn. Zonder uitdrukkelijke toestemming geldt de dossierplicht en het mogen delen van gegevens binnen de behandelrelatie en met vervangers. (Art. 7:457 BW)	Uitdrukkelijke toestemming om gegevens beschikbaar te stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem (art. 15a, eerste lid). Dit wetsvoorstel ziet op pull verkeer, niet op push.
Toestemmings-vraag	Uit de tekst van art. 7:457 BW blijkt wel dat de toestemming niet algemeen kan zijn, maar op bepaalde informatie gericht is. De Wbp eist dat toestemming vrij, specifiek en op informatie berustend moet zijn. Onder specifiek moet worden verstaan dat duidelijk is welke verwerking, van welke gegevens en voor welk doel, en aan wie gegevens kunnen worden verstrekt.	Uit de toestemming moet blijken welke gegevens – dat mogen ook alle gegevens zijn - en aan welke zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders die gegevens beschikbaar mogen worden gesteld.

Waarop heeft gespecificeerde toestemming betrekking?
Gespecificeerde toestemming gaat alleen over het beschikbaar stellen van gegevens. Niet over het raadplegen van gegevens.

Wanneer is sprake van uitdrukkelijke toestemming?
Van uitdrukkelijke toestemming is sprake indien de patiënt expliciet en geïnformeerd toestemming geeft voor het beschikbaar stellen van bepaalde informatie aan bepaalde categorieën van zorgaanbieders.

Wanneer moet je toestemming vragen?
Voorafgaand aan het beschikbaar stellen van medische gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem[1] moet toestemming worden gevraagd.

Wie moet toestemming vragen?
De zorgaanbieder moet toestemming vragen om gegevens beschikbaar te maken en deze toestemming vastleggen. De zorgaanbieder die gegevens wil raadplegen die een andere zorgaanbieder beschikbaar heeft gemaakt, moet ook toestemming vragen (artikel 15b). Dit hoeft niet te worden vastgelegd. Een derde mag namens de zorgaanbieder toestemming vragen, bijvoorbeeld een call center.

Hoe vaak moet je toestemming vragen?
Toestemming moet per behandelrelatie worden gevraagd. De toestemming geldt zolang die niet wordt gewijzigd of ingetrokken. Indien nieuwe categorieën van zorgaanbieders aansluiten bij het elektronisch uitwisselingssysteem, of de werking van het elektronisch uitwisselingssysteem anderszins substantieel wordt gewijzigd, heeft de zorgaanbieder de plicht de cliënten te informeren over deze wijziging en over de mogelijkheid om de gegeven toestemming aan te passen of in te trekken (artikel 15c). Zolang de toestemming niet is aangepast, geldt die niet voor een nieuwe categorie van zorgaanbieder.

Moet iedereen bij inwerkingtreding van de wet opnieuw toestemming vragen?
Als eerder gegeven toestemming niet uitdrukkelijk is geweest, zal alsnog uitdrukkelijke en gespecificeerde toestemming moeten worden gevraagd. Als wel uitdrukkelijke toestemming is gegeven, moeten cliënten worden geïnformeerd over de wetswijziging en erop worden geattendeerd dat zij het recht hebben de toestemming nader te specificeren tot bepaalde gegevens of bepaalde categorieën van zorgaanbieders.

Is ook toestemming nodig voor het beschikbaarstellen van gegevens aan vervangers?
Ook voor het beschikbaar stellen van gegevens aan vervangers is op grond van het wetsvoorstel toestemming nodig, indien de beschikbaarstelling via een elektronisch uitwisselingssysteem plaatsvindt. Het wetsvoorstel "overruled" op dit punt de WGBO. Als de waarnemer kijkt in het elektronisch dossiersysteem van de huisarts, is geen sprake van een elektronisch uitwisselingssysteem en is op grond van dit wetsvoorstel geen toestemming voor beschikbaar stellen nodig.

Hoe moet je toestemming vragen?
Toestemming kan op verschillende manieren worden gevraagd. Uitgangspunt is dat de patiënt weet waarvoor hij toestemming geeft. Het wetsvoorstel bepaald dat benoemd moet worden of het om alle of bepaalde gegevens gaat en welke zorgaanbieders of categorieën zorgaanbieders.

Voorbeelden
Apothekers willen gegevens met elkaar uitwisselen. Voorafgaand aan het beschikbaar stellen vraagt de apotheek of gegevens ten behoeve van veilig medicijngebruik beschikbaar mogen worden gesteld. Op de volgende wijzen kan de toestemming worden gevraagd:

1. Als de cliënt medicatie komt halen vraagt de apotheker alvast toestemming voor beschikbaar stellen aan andere apotheken. Hij informeert de patiënt dat het om de categorie apotheken gaat en geeft aan dat hij gegevens ten behoeve van veilig medicijngebruik beschikbaar zal stellen. Als de cliënt op deze vraag ja antwoord, is de toestemming uitdrukkelijk en voldoende gespecificeerd.

2. De apotheker maakt gebruik van een website die hij samen met andere apothekers heeft. Via de website krijgt de patiënt informatie en de vraag om toestemming te geven voor de uitbreiding. De patiënt logt in en vult in zijn keuze in. Het systeem verwerkt dat en stuurt een signaal naar de zorgaanbieder.

Wat als er nieuwe categorieën zorgaanbieders deelnemen?
Als een nieuwe categorie zorgaanbieders elektronisch gegevens wil uitwisselen moeten deze zorgaanbieders toestemming vragen voor het beschikbaar stellen van gegevens uit hun dossiers. Indien zorgaanbieders gegevens aan deze nieuwe categorie zorgaanbieders beschikbaar willen stellen, moeten zij cliënten informeren over de wijziging en kunnen zij pas gegevens beschikbaar stellen als de cliënt voor die nieuwe categorie toestemming heeft verleend.

---

[1] Het wetsvoorstel en amendement richten zich op elektronische informatie-uitwisselingsystemen tussen zorgaanbieders en niet op andere vormen van uitwisseling.

Voorbeelden
Huisartswaarneemgegevens worden uitgewisseld tussen huisartsen. In onderstaande voorbeelden worden de verschillende situaties van uitbreidingen beschreven.

1. Toevoegen nieuwe categorie zorgaanbieders en uitbreiding informatie voor bestaande zorgaanbieders:
Ziekenhuizen gaan elektronisch gegevens uitwisselen, zodat röntgenfoto's en labgegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar kunnen worden gesteld. Voor het beschikbaar stellen van de röntgengegevens (= categorie van gegevens) vraagt het ziekenhuis toestemming aan de patiënt. De huisarts hoeft nu geen toestemming te vragen, pas op het moment dat hij de röntgengegevens of labgegevens wil raadplegen vraagt hij toestemming voor het raadplegen.

2. Toevoegen nieuwe categorie zorgaanbieders
Fysiotherapeuten gaan elektronisch gegevens uitwisselen. Ook zij willen graag toegang tot de röntgenfoto's. Voordat de röntgenfoto's beschikbaar mogen worden gesteld aan deze nieuwe categorie zorgaanbieders, moeten de ziekenhuizen patiënten informeren over deze wijziging en over de mogelijkheid de toestemming aan te passen of in te trekken. De gegevens mogen pas na toestemming van de patiënt aan de fysiotherapeuten beschikbaar worden gesteld.

3. Toevoegen nieuwe categorie zorgaanbieders en gegevens
Apothekers willen elektronisch gaan uitwisselen en gegevens voor goed en veilig medicijn gebruik beschikbaar stellen. De apotheek vraagt toestemming of hij deze gegevens beschikbaar mag stellen.
De zorgaanbieders die al elektronisch gegevens uitwisselen, vragen toestemming als ze de gegevens voor goed en veilig medicijngebruik willen raadplegen.

<u>Kun je toestemming vragen voor toekomstige aansluitingen?</u>
Ja, dit is zeker mogelijk, zolang voor de patiënt helder kan worden gemaakt welke gegevens worden uitgewisseld en voor welke categorieën van zorgaanbieders gegevens beschikbaar worden gemaakt.

<u>Moet er per uitwisselingssysteem toestemming worden gevraagd?</u>
Nee, toestemming hoeft niet per elektronisch uitwisselingssysteem te worden gevraagd.

<u>Wie moet bewijzen dat de registratie van de toestemming juist is?</u>
De zorgaanbieder heeft de plicht de toestemming te registreren en zal moeten aantonen dat hetgeen hij geregistreerd heeft de wens van de patiënt is.

Voorbeeld
Het CBP acht de toestemming in geval van de VZVZ voldoende aangetoond wanneer door VZVZ per getrokken BSN uit de verwijsindex één of meer van de volgende documenten is overgelegd:
- een door de patiënt ondertekend toestemmingsformulier voor het elektronisch uitwisselen van medische gegevens via het LSP;
- een schermprint van het informatiesysteem van de zorgverlener waaruit is af te leiden dat de patiënt akkoord is met elektronisch uitwisselen van medische gegevens via het LSP;
- een aantekening in het dossier van de patiënt dat toestemming is verkregen voor het elektronisch uitwisselen van medische gegevens via het LSP. In dat geval is een handtekening of paraaf van de zorgverlener vereist.

<u>Wat is een categorie van zorgaanbieders?</u>
Volgens de definitie van de wet gebruik BSN in de zorg moet onder zorgaanbieder worden verstaan een instelling op grond van de Kwaliteitswet zorginstelling of personen die vallen onder artikel 3 of 34 van de wet BIG. Oftewel voor de bepaling van categorieën kan worden aangesloten bij artikel 3 en 34 van de wet BIG, maar de categorie apotheek of ziekenhuis is ook mogelijk.